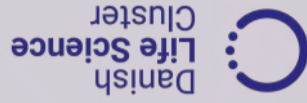


Danish Life Science Cluster er Danmarks nationale life science klynge. Vi arbejder for at omsætte den unikke danske forskning og viden inden for life science og velfærdsteknologi til nye og bedre kommercielle løsninger til gavn for virksomheder, sundhedsvæsen, kommuner og borgere i hele Danmark.



I Dansk Erhverv handler vi hver dag på vegne af 18.000 medlemsvirksomheder og flere end 100 brancheforeninger. Vi er erhvervsorganisation og arbejdsjæverforening for et verdens mest handlekraftige erhvervsliv. Vi tilbyder rådgivning inden for medarbejder- og virksomhedsforhold og politisk gennemslagskraft. Vores indsats bygger på medlemmernes aktive deltagelse i netværk og udvalg. Danmark skal være verdens bedste land at drive virksomhed i. Til gavn for arbejdspladser, velfærd og Danmark i fremgang. Det er vores vision i Dansk Erhverv. Vi arbejder for et Danmark med sammenhængskraft og handlekraft.



Bech-Bruun er en markedsorienteret og specialiseret advokatvirksomhed, der servicerer et stort udsnit af dansk erhvervsliv, den offentlige sektor og globale virksomheder med en bred vifte af ydelser. Med mere end 530 erfaring og specialiserede medarbejdere er vi en af landets førende full-service advokatvirksomheder.



AdvokatWatch går helt tæt på virksomheder og personer i advokatbranchen, ligesom vi fokuserer på de juridiske aftallinger i de danske virksomheder. Vi skriver om strategi, ledelse, resultater, konkurrence, tal, rankings, mandater, tvister, rådgivning, rammevilkår, teknologi, innovation, branchetilblidninger, profiler, talenter, karriere, løn, jobskifte og meget andet.



MedWatch dækker life science-industrien, der ikke bare er et af de vigtigste områder i dansk erhvervsliv, men også spiller en afgørende rolle for både sundhed og samfund. Vi følger op- og nedture i udviklingen af nye lægemidler og udstyr og dækker branchens jagt efter finansiering. MedWatch skriver om den lovgivning, der sætter rammerne for at drive life science-virksomhed i Danmark og går tæt på internationale tendenser i industrien.



I SAMARBEJDE MED

PARTNER

SPONSOR

17. APRIL 2023 * KØBENHAVN

KONFERENCE

17. APRIL 2023 * KØBENHAVN

LIFE SCIENCE LEGAL

TALERE FRA

MEDICOINDUSTRIEN * LÆGEMIDDELSTYRELSEN
NOVO NORDISK * KØBENHAVNS UNIVERSITET
COLOPLAST * MEDICINRÅDET * LUNDBECK
ETISK NÆVN FOR LÆGEMIDDELINDUSTRIEN
EFPIA * BECH-BRUUN

ADVOKATERS OBLIGATORISKE EFTERUDDANNELSE
Konferencen opfylder kravene til advokaters obligatoriske efteruddannelse og giver 7 lektioner.

PROGRAM

08.30-09.00 ANKOMST & REGISTRERING

Morgenkaffe

09.00-09.05 ÅBNING AF KONFERENCEN

Relevant

09.05-09.10 INTRODUKTION TIL KONFERENCEN

Partner **Martin Dræbye Gantzhorn**, *Bech-Bruun*

09.10-09.40 LIFE SCIENCE INDUSTRIEN – SEKTORPERSPEKTIV

Status på lægemiddelsområdet fra et regulatorisk perspektiv og udvalgte nedslag i Europa-Kommissionens forslag til en ny lægemiddel-forordning

Direktør **Peter Huntley**, *Medicoindustrien*Faglig Direktør **Mette Aaboe Hansen**, *Lægemiddelstyrelsen*

09.40-10.30 COMPLIANCE OVERVIEW

Update på marketing compliance og lægemiddelindustriens branchenævn.

Sekretariatschef, juridisk granskningsmand **Rikke Bækgaard Thomassen**, *Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien*

10.30-10.50 NETVÆRKSPAUSE

10.50-11.25 EUROPEAN LEGAL PERSPECTIVE: EU PHARMA LAW

The Commission's Pharmaceutical Strategy aimed to create a regulatory framework which supported research and innovation in Europe. However, the proposed revised pharmaceutical legislation risks damaging to the competitiveness of Europe's industry, and to the region's strategic autonomy. EFPIA will present its reflections on the proposed legislation and the importance of a future-proof, innovation-minded regulatory framework, and robust and predictable IP ecosystem, for Europe to retain its role in medical innovation.

Legal Manager **Grímur Jóhannsson**, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)*

11.25-12.00 INDUSTRY PERSPECTIVES ON THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

While the proposed legislation around the European Health Data Space (EHDS) raises some serious questions around IP and industry access to health care data it also offers potential benefits for the industry if done correctly. Especially the uniform European data infrastructure for health care data offers great opportunities for patients, health care systems and research both public and private.

Senior Director Real-World Science **Anders Rething Borglykke**, *Novo Nordisk*

12.00-13.00 FROKOST

13:00-13:45 SUNDHEDSAPPS PÅ RECEPT: REGULATORISKE PRIVATLIVSKRAV TIL LANCERING AF SUNDHEDSAPPS I EU

Seneste udvikling på tværs af EU samt Coloplast' erfaringer med, hvad man som producent af sundhedsapps skal være opmærksom på særligt i forhold til databeskyttelseskrav.

Group DPO **Søren Sten Klæbel**, *Coloplast*

13.45-14.15 SUNDHEDSDATA & GDPR

Adgang og brug af sundhedsdata er generelt tæt reguleret. Et område, hvor GDPR har stor betydning for afgang og brug er forskningsprojekter.

I oplægget ser vi på de forskellige databeskyttelsesretlige modeller, og hvad det betyder for rollerne for sponsor, site, PI, CRO. Hvem er dataansvarlig og databehandler - eller er der fælles dataansvar?

Vi ser også på, hvilken betydning forskningsprojektets overordnede formål har for valg af den databeskyttelsesretlige model.

Managing Associate **Egil Husum**, *Bech-Bruun*

14:15-14:30 NETVÆRKSPAUSE

14:30-15.00 HTA FORORDNINGEN – FÆLLESEUROPEISK VURDERING AF LÆGEMIDLER. HVORDAN PÅVIRKES DET DANSKE SYSTEM?

- Implementeringen af den fælleseuropæiske HTA-forordning i Danmark.
- Indblik i den internationale og nationale organisering af dette arbejde.
- De nyeste fremskridt og udfordringer på området.

Formand **Steen Werner Hansen**, *Medicinrådet*

Sundhedsvidenskabelig chefkonsulent, **Heidi Møller Johnsen**, *Medicinrådet*

15.00-15.30 UPDATE PÅ MDR & IVDR

Status på forordningerne om medicinsk udstyr og in-vitro diagnostisk udstyr, herunder de mere robuste overgangsregler, der nu er vedtaget for begge forordningers vedkommende. Status på processen for udpegning af bemyndigede organer samt EMA's rolle indenfor medicinsk udstyr.

Vicedirektør **Lene Laursen**, *Medicoindustrien*

15.30-15.40 KORT PAUSE

15.40-16.10 PRICING FROM IP & COMPETITION LAW PERSPECTIVES

Recent years have seen an ever more intensive interaction between intellectual property law, competition law and regulatory affairs in the pharmaceutical sector. Some eye-catching enforcement decisions regarding pricing of

dominant pharmaceutical companies have seen the day, and policy-wise there is more focus on anti-competitive practices that might arise from life cycle management strategies which companies need to be aware of. The presentation briefly depicts the interaction between IP law and Competition Law in European Union, moving over to some of the recent cases regarding pricing and access.

Post-Doc **Behrang Kianzad**, *Faculty of Law, Copenhagen University*

16.10-16.40 HVAD ER PÅ GENERAL COUNSEL'ENS BORD LIGE NU OG DE KOMMENDE ÅR?

Rollen som general Counsel er aldrig kedelig.

Ud over at fungere som general rådgiver for ledelsen og bestyrelsen, så skal General Counsel også tage sig af funktionens strategi og organisatoriske opgaver. Herunder ligger også et ansvar for kontinuerligt at sørge for optimering, effektivisering, og digitalisering.

ndelig skal General Counsel sørge for at holde sig opdateret på ny lovgivning, der kan have indflydelse på virksomheden. I øjeblikket er nogle af de ting der fylder, implementeringen af Corporate Sustainability Reporting Directive, Corporate Sustainability due diligence, skadeløsholdelse af ledelsen, samt diversitet.

Group General Counsel & Senior Vice President **Ole Wendler Pedersen**, *Lundbeck*

16.40-16.50 OPSAMLING & SPØRGSMÅL – TAK FOR I DAG

TALERLISTE

Moderator:

* Partner **Martin Dræbye Gantzhorn**, *Bech-Bruun*

* Direktør **Peter Huntley**, *Medicoindustrien*

* Faglig Direktør **Mette Aaboe Hansen**, *Lægemiddelstyrelsen*

* Sekretariatschef, juridisk granskningsmand **Rikke Bækgaard Thomassen**, *Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien*

* Legal Manager **Grímur Jóhannsson**, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)*

* Senior Director Real-World Science **Anders Rething Borglykke**, *Novo Nordisk*

* Group DPO **Søren Sten Klæbel**, *Coloplast*

* Managing Associate **Egil Husum**, *Bech-Bruun*

* Formand **Steen Werner Hansen**, *Medicinrådet*

* Sundhedsvidenskabelig chefkonsulent **Heidi Møller Johnsen**, *Medicinrådet*

* Vicedirektør **Lene Laursen**, *Medicoindustrien*

* Post-Doc **Behrang Kianzad**, *Faculty of Law, Copenhagen University*

* Group General Counsel & Senior Vice President **Ole Wendler Pedersen**, *Lundbeck*